

English abstract of the Utility Model publication 04-47414

Title of the Invention: Treatment Apparatus of Tubular Organ
Laid-Open Utility Model Publication No.: 04-47414

Date of Publication: April 22, 1992

Application No.: 02-88249

Date of Application: August 23, 1990

Applicants: KATO HASTUJYO

Inventors: Kazumi OHKATA

Int. Cl.: A61B 17/12

17/00

A61M 29/02

Abstract:

The present utility model is directed to an extending apparatus of tubular organ that includes a strand made up of a plurality of wires 11a each comprising form memory alloy or metal, such as stainless. The extending apparatus may be formed in a multi-strand braided state.

BEST AVAILABLE COPY

公開実用平成 4-47414

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 実用新案出願公開

⑫ 公開実用新案公報(U) 平4-47414

⑤ Int. Cl.⁵

A 61 B 17/12

A 61 M 29/02

識別記号

3 2 0

庁内整理番号

7807-4C

7807-4C

8718-4C

⑬ 公開 平成 4 年(1992) 4 月 22 日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 頁)

⑭ 考案の名称 管状器官の治療具

⑮ 実 願 平2-88249

⑯ 出 願 平 2 (1990) 8 月 23 日

⑰ 考 案 者 大 方 一 三 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内

⑱ 出 願 人 加藤発条株式会社 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

⑲ 代 理 人 弁理士 松 井 茂

明 細 書

1. 考案の名称

管状器官の治療具

2. 実用新案登録請求の範囲

(1) 人体の管状器官内に縮径された形状で挿入され、管状器官内に配置されると弾性力又は形状復帰力により拡張する管状器官の治療具において、複数本の金属の細線をヨリ線又は編み線にして一本の線材とし、この線材を巻回した形状にしたことを特徴とする管状器官の治療具。

(2) 前記巻回した線材が形状記憶合金からなる請求項1記載の管状器官の治療具。

3. 考案の詳細な説明

「産業上の利用分野」

本考案は、血管などの人体の管状器官内に挿入して狭窄部を拡張したり、あるいは血管に挿入して止血を行なったりするために用いられる管状器官の治療具に関する。

「従来技術」

例えば小児の気管支軟化症などにおいて、気管

支が閉塞され、呼吸障害を起こすことが知られている。また、気管に限らず、尿管、血管、胆管などの人体の他の管状器官においても、種々の原因で閉塞症状が起きたり、あるいは拡張させる必要が生じたりする場合がある。例えば腎結石を衝撃波で破壊する治療においては、破壊後の石を取出すために尿管を拡張する必要がある。

このような場合において、従来のように胸などを切開するといった大がかりな手術を必要とせず、患者に負担や大きな危険性を与えることなく気管、尿管、血管、胆管等を効果的に拡張する器具が、既に種々提案されている。

第5図及び第6図は、このような拡張具の一例を示したものである。閉塞された部位2aを有する気管支2を拡張する場合、患者の鼻や口から挿入ガイド器具（図示せず）を挿入する。そして、コイル形状をなす拡張具1を縮径させてチューブ3内に挿入し、予めチューブ3の先端部に位置させた後、このチューブ3を挿入ガイド器具を通して気管支2内に挿入し、閉塞された部位2aに配

置する。次に、プッシャ 4 をチューブ 3 内に挿入して、その先端を拡張具 1 の後端部に当接させ、この状態でチューブ 3 を図中矢印 A で示す如く徐々に基部側に抜き出して拡張具 1 を気管支 2 内に配置する。すると、第 6 図に示すように拡張具 1 が弾性復元力、あるいは形状復帰力によって拡張して気管支 2 の閉塞した部位 2 a が拡張される。なお、拡張具 1 としては、ステンレス等の金属線材や、体温によって形状復帰するように変態温度を設定された形状記憶合金線材が用いられている。

一方、例えば、動脈や静脈が破裂した場合や、脳内出血した場合などにおいては、多量の出血のために直ちに治療を施すことができないときがある。このような場合に、血管内に血路閉塞具を挿入して血液の流れを一時的に止めてから治療を施すことがある。

このような血路閉塞具として、金属の線材をコイル状に成形し、このコイルを更にランダムに絡まった形状に成形したものが知られている。この

コイルは、ランダムに絡まった状態に成形されたコイルを引き伸ばして直線状のコイルにし、その状態でガイドチューブを通して血管内に挿入する。そして、血管内でランダムに絡まった形状に復元させて血流を止めるものである。

「考案が解決しようとする課題」

しかしながら、従来の管状器官の拡張具、閉塞具は、コイルを形成する線材として、ステンレス、形状記憶合金等の単線が用いられていたため、柔軟性に欠け、管状器官内への挿入がスムーズになされない場合があった。一方、コイルに柔軟性を付与するために素線の径を小さくすると、弾性復元力が弱くなって患部を十分に拡張することができないという不都合があった。

また、単線からなるコイルは、線径が比較的大きくなるので、縮径した際、線材に与えられるひずみ量が大きくなる。このため、所定の径以下に縮径すると永久変形しやすく、管状器官内において形状復帰させたときにコイル径が縮径前の状態まで戻らないという問題があり、管状器官内を有

効に拡張し又は閉塞することができなかった。

したがって、本考案の目的は、縮径した際に線材に与えられるひずみ量を小さくし、弾性復元力を良好にすると同時に、柔軟性を高めて管状器官内へ挿入しやすくした管状器官の治療具を提供することにある。

「課題を解決するための手段」

上記目的を達成するため、本考案は、人体の管状器官内に縮径された形状で挿入され、管状器官内に配置されると弾性力又は形状復帰力により拡張する管状器官の治療具において、複数本の金属の細線をヨリ線又は編み線にして一本の線材とし、この線材を巻回した形状にしたことを特徴とする。

本考案の好ましい態様においては、前記線材はコイル形状又はダブルコイル形状に成形されている。

本考案の他のより好ましい態様においては、前記巻回した線材は形状記憶合金からなる。

本考案の他のより好ましい態様においては、前

公開実用平成 4—47414

記細線の線径は $10 \sim 100 \mu \text{m}$ とされ、前記細線を $3 \sim 100$ 本集束して前記線材が構成されている。

本考案の更に好ましい態様においては、前記線材は、丸線、角線又は平線となるように成形されている。

「作用」

本考案においては、管状器官の拡張具又は閉塞具として、金属の細線をヨリ線又は編み線にして一本の線材とし、この線材を巻回した形状にしたものを用いるので、細線の太さや集束する本数を任意に選択することにより、線材の柔軟性や形状復元力を用途に応じて自由に調整できる。

また、細線をヨリ線又は編み線にして集束させて作った線材は、同じ線径を有する単線に比べると、変形させたときのひずみ量が小さくなり、永久変形しにくいので、縮径された状態で管状器官内に配置された後の形状復元力に優れている。すなわち、細線を集束させた線材は、変形させたときに、細線どうしで滑りが生じたり、細線の間の

隙間が詰められたりして、変形がある程度吸収され、しかも、同じ変形量であれば線径が細いほどひずみ量が小さいからである。

更に、細線をヨリ線又は編み線にして集束させて作った線材は、上記のように変形させたときに細線どうしで滑りが生じたり、細線の間の隙間が詰められたりして変形が吸収されるので、同じ太さの単線に比べると、管状器官内に挿入するときの柔軟性に優れており、組織を傷付けることが少なくなる。

本考案の好ましい態様において、線材がコイル形状又はダブルコイル形状に成形される場合には、線材の二次成形が容易になされ、縮径させることも容易になされる。

また、巻回した線材が形状記憶合金からなる場合には、形状記憶合金の変態点を体温より低い温度、好ましくは35℃以下、より好ましくは0～20℃に設定することにより、線材を縮径して管状器官内に配置すると、体温によって形状記憶合金が形状復帰してより確実に拡張させることができ

る。

また、細線の線径は $10 \sim 100 \mu m$ とし、この細線を $3 \sim 100$ 本集束して線材を構成した場合には、管状器官の治療具として適切な線径が得られるとともに、本考案の効果も十分に得られる。線径が $10 \mu m$ 未満では十分な形状復元力を付与することが困難となり、 $100 \mu m$ を超えると柔軟性が損なわれる傾向がある。また、細線の本数が2本以下ではヨリ線又は編み線とすることが困難であり、 100 本を超えると線径が大きくなりすぎて柔軟性が損なわれ、カテーテル等に挿入できる程度に縮径させることが困難となる。

更に、線材を丸線、角線又は平線となるように成形した場合には、線材の形状を目的に応じて選択でき、製品の品質をより均一化することができる。また、成形によって線材の径が均一となり、細線のばらけ等も防止されるので、線材の二次加工も容易となる。なお、上記のように線材を成形するには、複数本の細線をヨリ線又は編み線とした後、例えばプレス、ダイズ、圧延機などで処理

すればよい。

「実施例」

第1図には本考案による管状器官の治療具の一実施例が示されている。なお、この実施例は、血管の拡張具に適用した例であるが、同様な構造で他の管状器官の拡張具や、血管の閉塞具等に適用することができる。

この拡張具10は、複数本の細線11aを編み線にして集束した線材11をコイル形状に二次成形したものからなっている。この実施例の場合、細線11aは、変態点を10℃に設定された形状記憶合金（TiNi合金）からなる。

なお、第1図において、12は血管、13はカテーテル、14はブッシャを表わしている。

次に、この血管拡張具10の使用方法について説明する。

まず、血管12内に、図示しないガイドワイヤを挿入した後、このガイドワイヤに沿ってカテーテル13を挿入する。そして、カテーテル13内に拡張具10のコイルを縮径させた形状にして挿

入し、プッシャ 14 で押して拡張具 10 をカテーテル 13 の先端部に配置する。この状態で、内視鏡や造影剤などによって位置を確認しつつカテーテル 13 の先端部を血管の閉塞部位 12 a に正確に配置する。この状態で、プッシャ 14 の先端を拡張具 10 の後部に当接させ、プッシャ 14 を手で押えながらカテーテル 13 を矢印 A 方向に引いて、拡張具 10 を血管 12 内に押し出す。こうして拡張具 10 が血管 12 内に配置されると、形状記憶合金の線材 11 が体温によって暖められて形状復帰し、拡張具 10 が拡張して、第 2 図に示すように血管 12 の狭窄部 12 a を拡張する。

第 3 図は、本考案による拡張具 10 と、従来の拡張具 1 について、形状復元力の違いを説明したものである。

第 3 図 (a) に示すように、本考案の拡張具 10 では、二次成形したときのコイル径を \varnothing とし、これをカテーテル 13 に挿入するため縮径させた後、血管 12 に配置して形状復帰させたときのコイル径を \varnothing' とすると、 $\varnothing - \varnothing'$ が極めて小さい

値となる。すなわち、本考案の拡張具 10 では、縮径させたときの線材 11 のひずみによる永久変形量が少なく、形状復元性が高いのである。

これに対して、第 3 図 (b) に示すように、線材 11 と同径及び同材質の単線をコイル形状にした従来の拡張具 1 は、最初のコイル径を m とし、これをカテーテル 13 に挿入するため縮径させた後、血管 12 に配置して形状復帰させたときのコイル径を m' とすると、 $m - m'$ がかなり大きな値となる。すなわち、従来の拡張具 1 では、縮径させたときの線材のひずみによる永久変形量が大きく、最初のコイル形状には戻らないのである。

この理由は、本考案の拡張具 10 では、複数本の細線 11a を編み線にして線材 11 を構成しているので、変形させたときに、細線 11a 同士がずれたり、細線 11a の隙間が詰められたりして変形がある程度吸収されること、及び、同じ変形量ならば、線径が細いほどひずみ量が小さいことに起因している。このため、本考案の拡張具

10によれば、管状器官内でコイルが十分に拡張し、狭窄部を有効に拡張することができる。

第4図には、上記拡張具において、複数本の細線11aをヨリ線にして線材11を構成した例が示されている。このように、本考案において、線材11は、複数本の細線11aを編み線にして形成してもよく、ヨリ線にして形成してもよい。ただし、細線11aに隙間を設けて変形を吸収しやすくするという観点からいえば、編み線がより好適である。

線材11を編み線にする場合には、例えばシールド線などを編む機械が用いられ、ヨリ線にする場合には、ワイヤーロープ製造用の機械等が用いられる。また、編み線、ヨリ線等にしたものを更に加工して、丸線、角線、平線などの任意の形状にすることができる。これらの加工はプレス、ダイス、圧延などによって行なうことができる。

なお、細線11aの材質は形状記憶合金に限定されることはなく、ステンレス、その他の金属からなるものであってもよい。また、拡張具10の

形状は、コイル形状に限定されるものではなく、ダブルコイル形状、波型形状などの各種の曲折した形状を採用することができる。特に本考案を管状器官の閉塞具に用いる場合には、線材の密度を高める必要があるため、ダブルコイルとすることが好ましい。

「考案の効果」

以上説明したように、本考案によれば、複数本の金属の細線をヨリ線、編み線にして1本の線材とし、この線材を巻回させた形状にして管状器官の治療具を構成したので、カテーテル等に挿入するために縮径させたときのひずみ量が小さくなり、永久変形しにくいため、管状器官内に配置された後に良好な形状復元性が得られる。また、金属の単線を用いた従来の治療具に比べて柔軟性に優れており、管状器官を傷付けることも少なくなる。更に、永久変形しにくく、柔軟性に優れているので、同じ径の線材を用いても、従来の治療具に比べてより小さく縮径することができ、カテーテル等に挿入しやすくなる。

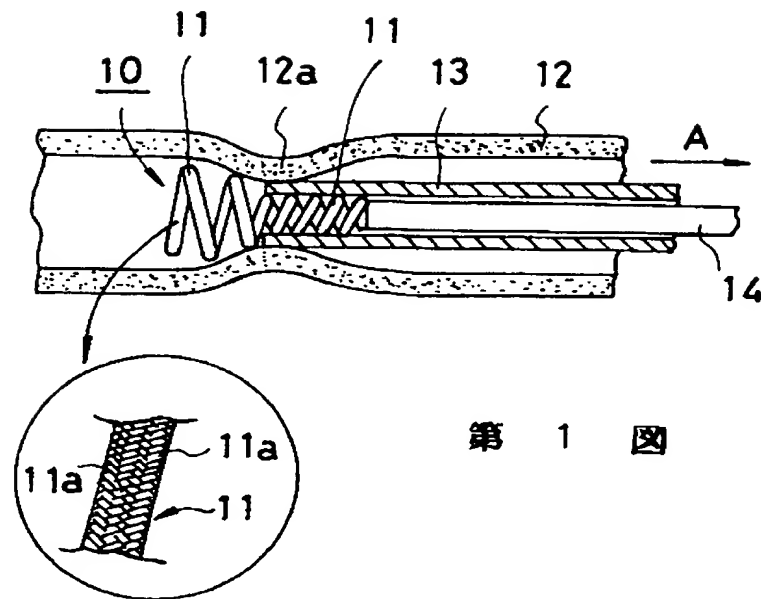
4. 図面の簡単な説明

第1図は本考案を血管拡張具に適用した一実施例を示す説明図、第2図は上記拡張具を血管内に配置して拡張させた状態を示す説明図、第3図(a)、(b)は本考案の拡張具と従来の拡張具の形状復元力の差異を示す説明図、第4図は線材をヨリ線で構成した別の実施例を示す部分拡大図、第5図は従来の拡張具を気管支内に挿入する状態を示す説明図、第6図は従来の拡張具を気管支内で拡張させた状態を示す説明図である。

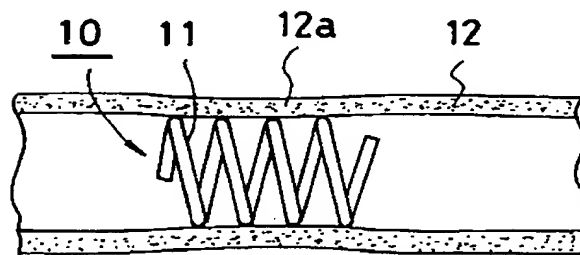
図中、10は拡張具、11は線材、11aは細線、12は血管、13はカテーテル、14はブッシュである。

実用新案登録出願人 加藤発条株式会社

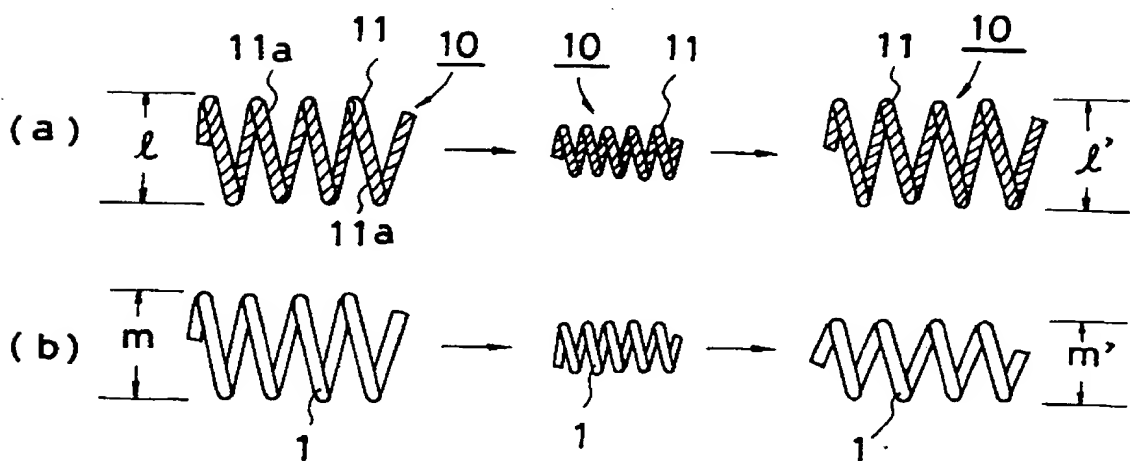
同代理人 弁理士 松井 茂

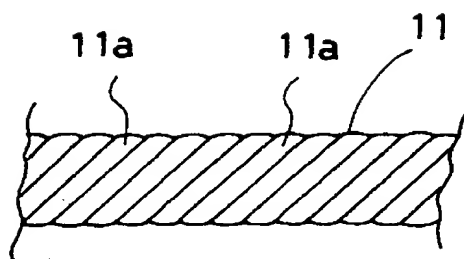


第 1 図

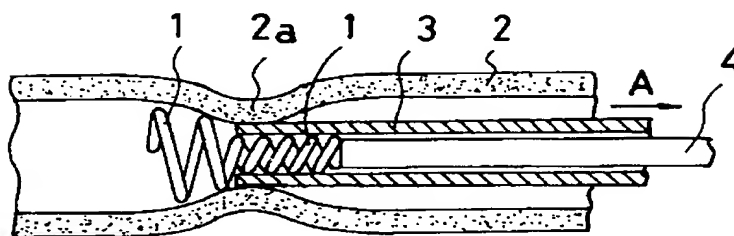


第 2 図

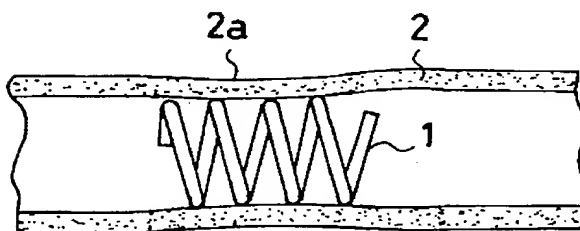




第 4 図



第 5 図



第 6 図

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.